Décision d'homologation RD2012-33

NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine

(also available in English)

Le 5 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-33F (publication imprimée)
H113-25/2012-33F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le produit NeemAzal technique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du NeemAzal technique et de l'insecticide systémique TreeAzin, contenant la matière active de qualité technique azadirachtine, afin de supprimer l'agrile du frêne et divers insectes nuisibles qui se nourrissent du feuillage des arbres feuillus et des conifères.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-16, *NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le NeemAzal technique et résume sa décision et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-16. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-16.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-16, *NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine*, qui comprend l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour la population et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de leur utilisation, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout des mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent à examiner la nature des effets constatés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les effets découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'azadirachtine?

L'azadirachtine est le principal composé d'un mélange de substances chimiques ayant des propriétés insecticides qui sont extraites des graines du margousier (*Azadirachta indica*), un arbre tropical. Le mode d'action précis est inconnu. Cependant, on sait que l'azadirachtine a un effet sur les hormones des insectes : elle empêche la mue chez les stades immatures, et elle inhibe la reproduction chez les sujets adultes. L'azadirachtine est également un répulsif : les insectes sont moins portés à se nourrir du feuillage des arbres traités, et les adultes, à y pondre leurs œufs. La matière active, préparée sous la forme de l'insecticide systémique TreeAzin, est injectée dans le tronc des arbres hôtes, ce qui permet de lutter contre l'agrile du frêne et divers insectes nuisibles qui se nourrissent du feuillage des arbres feuillus et des conifères.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du NeemAzal technique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'insecticide systémique TreeAzin, qui contient du NeemAzal technique, nuise à la santé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

Une personne peut être exposée au NeemAzal technique lorsqu'elle manipule ou applique le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à une dose plus de 100 fois supérieure (et souvent beaucoup plus élevée) à celle à laquelle les humains sont habituellement exposés lorsque les pesticides sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Le produit NeemAzal technique s'est montré faiblement toxique en doses aiguës pour les animaux de laboratoire exposés à ce produit par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Par conséquent, la mise en garde « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette du produit. NeemAzal technique n'est pas irritant pour la peau, mais il est légèrement irritant pour les yeux, et il provoque une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les énoncés « ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent être apposés sur l'étiquette.

La préparation commerciale, l'insecticide systémique TreeAzin, s'est montrée faiblement toxique en doses aiguës pour les animaux de laboratoire exposés à ce produit par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'est pas irritante pour la peau, mais elle est légèrement irritante pour les yeux. Par conséquent, l'énoncé « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer sur l'étiquette. De plus, le produit cause une réaction allergique cutanée; l'énoncé « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » est donc exigé sur son étiquette.

La base de données toxicologiques sur le produit NeemAzal technique ne comprenait pas toute la gamme d'études habituellement requises pour l'homologation d'un pesticide. Dans les études dont on disposait, rien n'indiquait que NeemAzal technique endommage le matériel génétique. Parmi les effets observés chez les animaux ayant reçu des doses répétées par voie orale figuraient des effets sur le sang, le foie, la thyroïde et les reins. Lorsqu'on a administré NeemAzal technique à des femelles gravides, on a constaté des effets chez les fœtus en développement (ossification irrégulière et anomalies du cœur) à une dose ayant également entraîné des effets toxiques chez la mère. Cela indique que les jeunes ne seraient pas plus sensibles au NeemAzal technique que les adultes. Toutefois, il n'est pas possible de décrire de manière exhaustive les effets possibles du produit sur la santé humaine vu la qualité médiocre et le caractère limité de la base de données toxicologiques dont on dispose. Certaines publications signalent que d'autres composés apparentés au margousier ont des effets nocifs sur le plan de la reproduction chez les humains et les animaux.

On s'attend à ce que l'exposition au produit soit faible, car il est directement injecté dans les arbres par des spécialistes de la lutte antiparasitaire certifiés au moyen d'un dispositif spécial d'application. En outre, l'utilisation d'un facteur de protection supplémentaire dans l'évaluation des risques sert à réduire davantage le degré d'exposition acceptable au NeemAzal technique chez l'humain.

Résidus dans l'eau et les aliments

Une analyse des résidus d'azadirachtine dans l'eau et les aliments n'était pas requise puisqu'on ne propose aucune utilisation du produit sur les aliments, et qu'aucune contamination de l'eau potable n'est prévue.

Risques en milieu domestique et autres milieux non professionnels

On prévoit que l'exposition possible des tiers et les risques encourus par ceux-ci seront négligeables si le mode d'emploi et les mises en garde de l'étiquette sont observés.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide systémique TreeAzin

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide systémique TreeAzin est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide systémique TreeAzin qui utilisent le système d'injection dans les arbres EcoJect peuvent entrer en contact cutané direct avec le produit ou y être exposés par inhalation. Par conséquent, l'étiquette doit préciser que l'insecticide systémique TreeAzin doit être utilisé exclusivement avec le système d'injection EcoJect, et que quiconque manipule l'insecticide systémique TreeAzin doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, ou encore une combinaison par-dessus un vêtement à manches courtes et un short, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité ou un écran facial pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, ainsi que pendant le retrait, le nettoyage et la réparation du système d'injection. L'étiquette doit également indiquer qu'il est interdit aux tiers de pénétrer dans les sites traités tant que tout l'insecticide n'a pas été injecté dans les arbres et que les trous percés dans les troncs n'ont pas été scellés. Cette mesure prévient toute exposition après l'application à l'insecticide systémique TreeAzin se trouvant dans les trous d'injection forés dans les arbres hôtes.

Si l'on tient compte des énoncés d'étiquette et de la période d'exposition prévue pour les travailleurs, le risque pour ces personnes n'est pas préoccupant.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque NeemAzal technique pénètre dans l'environnement?

Le produit NeemAzal technique, qui contient la matière active azadirachtine, est injecté dans les arbres pour supprimer les insectes défoliateurs et xylophages. Les risques que pose l'injection d'azadirachtine dans les arbres pour les lombrics, les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les plantes terrestres, les amphibiens, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes vasculaires aquatiques sont minimes. Les risques pour les insectes pollinisateurs qui pourraient être exposés aux résidus du produit dans le nectar et le pollen des arbres traités ne peuvent cependant pas être écartés. Afin de réduire les risques pour les insectes pollinisateurs, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette du produit, et le traitement des espèces de feuillus ne peut être effectué qu'après la floraison.

Lorsque NeemAzal technique est injecté dans les arbres, l'azadirachtine est transportée du tronc vers d'autres parties de l'arbre. Le degré de translocation peut varier en fonction d'une série de facteurs, notamment l'espèce d'arbre, les conditions climatiques et l'irrigation. Les concentrations d'azadirachtine dans les feuilles atteignent leur maximum peu après le traitement, puis elles diminuent graduellement au fil du temps, surtout en raison de l'hydrolyse de la substance, de telle sorte que la concentration dans les feuilles des arbres traités au printemps et au début de l'été est très faible au moment de la sénescence des feuilles.

Les organismes non ciblés, comme les oiseaux, les mammifères et les pollinisateurs se nourrissant des fruits, du pollen ou du nectar des arbres traités, pourraient être exposés au NeemAzal technique. Toutefois, le produit ne devrait pas poser de risques pour les oiseaux ou les mammifères. NeemAzal technique est fortement toxique pour les larves d'insectes et, par conséquent, il pourrait constituer un risque pour les abeilles domestiques si le couvain est exposé à du pollen ou à du nectar contaminé rapporté à la ruche par les adultes. De manière similaire, NeemAzal technique pourrait présenter un risque pour d'autres arthropodes qui se nourrissent du pollen et du nectar d'arbres traités.

Les invertébrés non ciblés vivant dans le sol et en milieu aquatique pourraient également être exposés aux résidus du NeemAzal technique lorsque les feuilles des arbres traités tombent, à l'automne. Cependant, comme les concentrations d'azadirachtine sont peu élevées dans les feuilles au moment de la sénescence, ce type d'exposition présente un faible risque pour l'environnement. On s'attend à ce que la biodégradation soit importante lorsque les feuilles des arbres traités tombent sur le sol ou dans l'eau.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide systémique TreeAzin?

Lorsqu'on l'injecte dans le tronc des arbres hôtes, l'insecticide systémique TreeAzin permet de lutter contre l'agrile du frêne et divers insectes nuisibles phyllophages.

L'insecticide systémique TreeAzin, appliqué sous forme d'injection dans le tronc des frênes, permet de supprimer l'agrile du frêne, un organisme nuisible dont la larve fore des galeries sous l'écorce des arbres, ce qui complique le traitement. S'il n'est pas supprimé, l'agrile du frêne tue généralement ses arbres hôtes en Amérique du Nord et, jusqu'à ce jour, le principal moyen de lutte contre cet insecte consistait à abattre et à détruire les arbres infestés. L'injection de l'insecticide systémique TreeAzin dans le tronc peut aussi réduire considérablement les dommages causés aux arbres hôtes par divers insectes nuisibles phyllophages. L'insecticide systémique TreeAzin est une nouvelle matière active possédant un nouveau mode d'action qui est efficace contre l'agrile du frêne et les organismes nuisibles phyllophages s'attaquant aux arbres. L'application par injection dans les troncs facilite la préservation des ennemis naturels des ravageurs, ainsi que d'autres organismes non ciblés qui pourraient être exposés aux insecticides appliqués sur le feuillage.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur le contenant des pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide systémique TreeAzin pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs pourraient être exposés à l'insecticide systémique TreeAzin par contact cutané direct ou par inhalation, quiconque mélange, charge ou applique ce produit doit : 1) porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, ou encore une combinaison par-dessus un vêtement à manches courtes et un short, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité ou un écran facial pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, ainsi que pendant le retrait, le nettoyage et la réparation du système d'injection;
2) utiliser le produit exclusivement avec le système d'injection dans les arbres EcoJect;
3) interdire l'accès aux sites traités tant que tout l'insecticide n'a pas été injecté dans les arbres, et tant que les trous percés n'ont pas été scellés.

Environnement

L'insecticide systémique TreeAzin peut poser un risque pour les pollinisateurs. L'étiquette du produit comporte des énoncés informant les utilisateurs des risques possibles pour ces organismes. De plus, pour réduire l'exposition des pollinisateurs, le traitement des feuillus doit être effectué après la floraison.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2012-16, *NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Annexe I Commentaires et réponses

1. **L'ARLA a reçu un commentaire indiquant que même si la prolifération de l'agrile du frêne présente une menace grave et que l'application de l'insecticide systémique TreeAzin est contrôlée et limitée, cela ne justifie pas l'homologation de ce produit par Santé Canada compte tenu des lacunes dans la base de données toxicologiques. De plus, le commentaire soulignait que le produit est utilisé en milieu urbain et que sa toxicité pour les insectes utiles, comme les abeilles, a été établie.**

   L'ARLA a pris des mesures afin de réduire le plus possible l'exposition des humains et de l'environnement, en tenant notamment compte du risque potentiel pour les pollinisateurs. Comme il s'agit d'un produit à usage commercial, l'exposition en milieu professionnel est limitée aux préposés à l'application certifiés qui portent un équipement de protection adéquat. Dans le cas de l'exposition en milieu résidentiel, la méthode d'injection dans les arbres limite l'exposition occasionnelle et l'accès aux sites traités est interdit tant que tout l'insecticide n'a pas été injecté dans les arbres et que les trous percés n'ont pas été scellés. Afin de combler les lacunes dans la base de données toxicologiques, un facteur d'incertitude de 10 a été appliqué comme mesure supplémentaire de protection, et ces lacunes devront être abordées advenant toute extension future du profil d'emploi touchant le produit NeemAzal technique. Finalement, comme on a relevé un risque potentiel pour les pollinisateurs, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette et le traitement des espèces d'arbres feuillus ne peut être effectué qu'après la floraison.

2. **L'ARLA a reçu un commentaire concernant la nécessité de sceller le site d'injection lorsqu'on protège les arbres au moyen de l'insecticide systémique TreeAzin puisque les arbres ont la capacité de se cicatriser par-dessus des trous de petit diamètre au cours d'une saison de croissance.**

   L'obligation de sceller le site d'injection a été ajoutée sur l'étiquette par le demandeur, et ne découlait pas d'une exigence relative à l'exposition des travailleurs ou de l'environnement. Néanmoins, cette obligation a servi de preuve pour justifier l'exposition limitée pour la santé humaine après l'application.

3. **L'ARLA a reçu un commentaire indiquant qu'il faut ajouter au mode d'emploi de l'étiquette une interdiction d'utiliser ce produit dans les serres et demandant que l'étiquette précise clairement qu'il est interdit de l'utiliser pendant la période de floraison en raison de son effet sur les abeilles.**

   En général, l'ARLA n'ajoute pas d'énoncé sur l'étiquette précisant qu'un produit donné ne doit pas être utilisé dans une serre; les produits qui sont homologués pour utilisation dans les serres portent une étiquette qui l'indique clairement. L'étiquette de l'insecticide systémique TreeAzin précise que le produit doit uniquement être utilisé à l'extérieur et sur les arbres.

   L'étiquette de l'insecticide comporte un énoncé selon lequel le produit doit être appliqué sur les arbres feuillus après la floraison, permettant ainsi de réduire le plus possible tout effet nocif chez les abeilles.

4. L'ARLA a reçu un commentaire approuvant l'homologation d'un nouveau produit pour supprimer l'agrile du frêne parce que l'impact négatif de son infestation dans les forêts se répercute sur la qualité de vie des citoyens.

L'ARLA, une agence de Santé Canada, s'efforce de protéger la santé et l'environnement des Canadiens tout en leur fournissant de manière efficace et transparente un meilleur accès aux pesticides novateurs.